

BỘ Y TẾ
Số: 09/2006/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2006

THÔNG TƯ

Hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Mục IV và Phụ lục 9 của Thông tư số 08/2006/TT-BYT

ngày 13/06/2006 của Bộ trưởng bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế;

hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

và trang thiết bị y tế

Để tạo điều kiện thuận lợi và phù hợp với tình hình thực tế trong công tác quản lý nhà nước về nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Mục IV. Quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế và Phụ lục 9 của Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/06/2006 hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 08/2006/TT-BYT) như sau:

1. Sửa đổi đoạn gạch đầu dòng thứ 3, điểm 1.2, khoản 1, Mục IV của Thông tư số 08/2006/TT-BYT về hồ sơ đối với nhập khẩu trang thiết bị y tế thuộc Phụ lục 7 như sau:

"Tài liệu, giấy tờ kèm theo bao gồm: Catalogue (bản gốc); tài liệu hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật (kèm theo bản dịch tiếng Việt Nam) của từng loại thiết bị; Chứng chỉ chất lượng (ISO, FDA, EC,...) hoặc tương đương; Giấy phép lưu hành sản phẩm tại nước sản xuất (bản gốc hoặc bản sao hợp lệ) - (Phụ lục 9)".